

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 582/2012,

annettu 2 päivänä heinäkuuta 2012,

tehoaineen bifentriini hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti neuvoston direktiiviä 91/414/ETY⁽²⁾ sovelletaan tehoaineisiin, joiden täydellisyys on osoitettu yksityiskohtaisista säännöistä neuvoston direktiivin 91/414/ETY soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun työohjelmaan kuuluneiden mutta direktiivin liitteeseen I sisällyttämättömien tehoaineiden tavanomaisesta ja nopeutetusta arviointimenettelystä 17 päivänä tammikuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 33/2008⁽³⁾ 16 artiklan mukaisesti. Bifentriini on tehoaine, jonka täydellisyys on osoitettu mainitun asetuksen mukaisesti.
- (2) Komission asetuksissa (EY) N:o 451/2000⁽⁴⁾ ja (EY) N:o 1490/2002⁽⁵⁾ vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman toisen ja kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luettelossa oli mukana bifentriini. Komission päätöksellä 2009/887/EY⁽⁶⁾ bifentriini päätettiin jättää sisällyttämättä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I.
- (3) Alkuperäinen ilmoittaja, jäljempänä 'hakija', toimitti direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti

uuden hakemuksen, jossa se pyysi soveltamaan nopeutettua menettelyä, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 33/2008 14–19 artiklassa.

- (4) Hakemus toimitettiin Ranskalle, joka oli nimetty esittelväksi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 1490/2002. Nopeutetun menettelyn määräaika noudatettiin. Tehoaineen spesifikaatio ja esitetyt käyttötarkoitukset ovat samat kuin ne, joista oli kyse päätöksessä 2009/887/EY. Hakemus on myös asetuksen (EY) N:o 33/2008 15 artiklassa säädettyjen muiden sisältöä ja menettelyjä koskevien vaatimusten mukainen.
- (5) Ranska arvioi hakijan toimittamat lisätiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 6 päivänä elokuuta 2010. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti lisäkertomuksen muille jäsenvaltioille ja hakijalle kommentoitavaksi ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti 11 päivänä toukokuuta 2011 asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja komission pyynnöstä bifentriiniä koskevat päätelmänsä komissiolle⁽⁷⁾. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja bifentriiniä koskeva komission tarkastelukertomus valmistui 1 päivänä kesäkuuta 2012.
- (6) Esittelijänä toimivan jäsenvaltion laatimassa lisäkertomuksessa ja elintarviketurvallisuusviranomaisen uusissa päätelmissä keskitytään niihin huolenaiheisiin, joiden perusteella oli päädytty sisällyttämättä jättämiseen. Näitä huolenaiheita olivat erityisesti maaperässä esiintyvän merkittävän hajoamistuotteen (TFP-happo) mahdollisesti aiheutuma pohjaveden saastuminen, kuluttajille aiheutuvan riskin mahdollinen aliarviointi jäämistä ilmoitettujen tietojen vähäisyyden vuoksi sekä bifentriinin kahden isomeerin metaboliaa koskevien tutkimusten puuttuminen. Ekotoksikologian osalta nisäkkäille, vesieläimille, lieroille sekä

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 15, 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ EYVL L 55, 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ EYVL L 224, 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ EUVL L 318, 4.12.2009, s. 41.

⁽⁷⁾ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin. EFSA Journal 2011; 9(5):2159. 0:8(11): [101 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2159. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille, kasveille ja maaperän makro-organismeille aiheuttavia riskejä ei ollut tutkittu riittävästi.

- (7) Hakijan toimittamat uudet tiedot osoittavat, että bifentriinin ja sen metaboliittien, mukaan lukien TFP-happo, aiheuttama pohjaveden saastumisriski on vähäinen. Jäämistä ja isomeerien aineenvaihdunnasta on toimitettu riittävät tiedot, ja ne vahvistavat, että kuluttajille aiheutuva riski on hyväksyttävä. Ekotoksikologian osalta nisäkkäitä, vesieliöitä, lieroja sekä muita kuin kohdelajina olevia niveljalkaisia, makro-organismeja ja kasveja koskevan tarkemman riskinarvioinnin avulla pystyttiin määrittämään hyväksyttävän riskin skenaariot kyseisten lajien osalta.
- (8) Näin ollen hakijan toimittamien lisätietojen perusteella voidaan sulkea pois ne huolenaiheet, joiden vuoksi sisällyttämättä jättämiseen päädyttiin. Muita avoimia tieteellisiä kysymyksiä ei ole tullut ilmi.
- (9) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että bifentriiniä sisältävien kasvinuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetty vaatimukset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista hyväksyä bifentriini asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti.
- (10) Vaikka ekotoksikologian osalta pystyttiin määrittämään hyväksyttävän riskin skenaariot, riskinarvioinnissa ilmeni, että bifentriinin osalta saattaa tapahtua biokertyvyyttä. Sen vuoksi hyväksynnän voimassaoloajan olisi oltava seitsemän vuotta kymmenen vuoden mahdollisen enimmäisajan sijasta.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon ny-

kyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia.

- (12) Vaikka päätelmänä onkin, että bifentriini olisi hyväksyttävä, on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (13) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti olisi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta 25 päivänä toukuuta 2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽¹⁾ liitettä muutettava.
- (14) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I määritetty tehoaine bifentriini kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Muutokset täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 540/2011

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä heinäkuuta 2012.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

⁽¹⁾ EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1.

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erytyiset säännökset
Bifentriini CAS-numero 82657-04-3 CIPAC-numero: 415	2-metyylibifenyli-3- yylimetyyli (1RS,3RS)- 3-[(Z)-2-kloori-3,3,3- trifluoriprop-1-enyyli]- 2,2-dimetyylisyklo- propani-karboksy- laatti tai 2-metyylibifenyli-3- yylimetyyli (1RS)-cis- 3-[(Z)-2-kloori-3,3,3- trifluoriprop-1-enyyli]- 2,2-dimetyylisyklo- propani-karboksy- laatti	≥ 930 g/kg Epäpuhtaudet: Tolueneeni: enintään 5 g/kg	1. elokuuta 2012	31. heinäkuuta 2019	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 1. kesäkuuta 2012 valmiiksi saadun bifentriiniä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) ympäristössä hajoamisen hitauteen; b) biokertyvyyden ja rikastumisen riskiin; c) käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; d) vesieläimille, erityisesti kaloille ja selkärangattomille, sekä muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille ja mehiläisille, aiheutuvaan riskiin, ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: 1) toksisten aineiden jäämät muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten osalta sekä mahdollisuus uudelleenlevittäytymiseen/uudelleenkolonisaatioon; 2) maaperässä esiintyvän metaboliitin 4'-OH-bifentriini kehitys ja käyttäytyminen; 3) bifentriinin, 4'-OH-bifentriinin ja TFP-hapon isomeerien hajoaminen maaperässä. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettut tiedot viimeistään 31. heinäkuuta 2014. Hakijan on esitettävä komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 31. heinäkuuta 2013 seurantaohjelma, jonka avulla arvioidaan biokertyvyys- ja rikastumispotentiaalia vesi- ja maaympäristössä. Seurantaohjelman tuloksia koskeva seurantaraportti on toimitettava esittelevälle jäsenvaltiolle, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 31. heinäkuuta 2015.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan B osaan seuraava teksti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
23	Bifentriini CAS-numero 82657-04-3 CIPAC-numero: 415	2-metyylibifenyyli-3-yylimetyyli (1RS,3RS)-3-[(Z)-2-kloori-3,3,3-trifluoriprop-1-enyyli]-2,2-dimetyylisyklo-propaani-karboksylaatti tai 2-metyylibifenyyli-3-yylimetyyli (1RS)-cis-3-[(Z)-2-kloori-3,3,3-trifluoriprop-1-enyyli]-2,2-dimetyylisyklo-propaani-karboksylaatti	≥ 930 g/kg Epäpuhtaudet: Tolueni: enintään 5 g/kg	1. elokuuta 2012	31. heinä-kuuta 2019	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten. B OSA Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 1. kesäkuuta 2012 valmiiksi saadun bifentriiniä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) ympäristössä hajoamisen hitauteen; b) biokertyvyyden ja rikastumisen riskiin; c) käyttäjien ja työnteekijöiden suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; d) vesieläimille, erityisesti kaloille ja selkärangattomille, sekä muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille ja mehiläisille, aiheutuvaan riskiin, ja varmistettava, että lupaedellytyksiin sisältyy tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: 1) toksisten aineiden jäämät muiden kuin kohdelajina olevien niveljalkaisten osalta sekä mahdollisuus uudelleenlevittäytymiseen/uudelleenkolonisaatioon; 2) maaperässä esiintyvän metaboliitin 4'-OH-bifentriini kehitys ja käyttäytyminen; 3) bifentriinin, 4'-OH-bifentriinin ja TFP-hapon isomeerien hajoaminen maaperässä.

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
						<p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 31. heinäkuuta 2014.</p> <p>Hakijan on esitettävä komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 31. heinäkuuta 2013 seurantaohjelma, jonka avulla arvioidaan biokertyvyys- ja rikastumispotentiaalia vesi- ja maa- ympäristössä. Seurantaohjelman tuloksia koskeva seurantaraportti on toimitettava esittelevälle jäsenvaltiolle, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 31. heinäkuuta 2015.”</p>

(*) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.